

Hologic® provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs™

Bruksanvisning

Avsedd användning

Hologic® provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs™ är avsett att användas för klinisk insamling av pinnprover från hals och näsa för test med Hologic-analys för att upptäcka förekomst av RNA från SARS-CoV-2, influensa A-virus (Flu A) och/eller influensa B-virus (Flu B).

Tillhandahållet material

100 Hologic provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs™
(Artikelnummer PRD-06951)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Rör med insamlingslock för direktladdning	1	Rör med specimentransportmedium (STM), 2,9 mL

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Tvätta händerna med tvål innan du öppnar provtagningskitet.
- B. Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- C. Använd inte om provpinnen är synligt skadad (dvs. om spetsen eller pinnen är trasig eller om påsen är skadad eller öppen).
- D. Undvik att böja och forma provpinnen innan insamlingen. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in provet, eftersom det kan leda till att provpinnen går sönder.
- E. Fibervidhäftning till pinnen har testats för omedelbar provinsamling: längre kontakt mellan pinnen och uppsamlingsområdet kan orsaka att fiber lossnar.
- F. Provtransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- G. Provmaterialet kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- H. Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- I. Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Hologic provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.
- J. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- K. Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

Förvaring av kit

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C).

Provprestanda för provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs

Analysens prestandaegenskaper för de typer av prover som samlats in med provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs återfinns i aktuell bipacksedel för användning tillsammans med Hologic® analyser. Bipacksedlarna för Hologic-analysen finns även online på www.hologic.com.

Vid insamling av flera prover från samma patient inkluderar röretiketten ett fält för att registrera varje unik provkälla.

Tagning och hantering av pinnprov från hals

Anvisningar för tagning av pinnprov från hals:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i halsen och se till att den kommer i kontakt med bilateral tonsiller (om de finns) samt bakre svalgväggen, och ta sedan ut provpinnen utan att vidröra insidan av kinderna eller tungan.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av pinnprov från näsa

Anvisningar för tagning av pinnprov från näsa:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingeret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. Carefully insert the swab into the first nostril until resistance is met at the level of the turbinates (½ till ¾ tum eller 1,25 till 2 cm i näsborren). Vrid pinnen med måttligt tryck mot så mycket av väggen i de främre näsregionerna som möjligt i en stor cirkulär bana inuti näsan minst 4 gånger (cirka 10 till 15 sekunder per näsborre) mot näsväggen och dra ut den ur näsborren.

4. Använd samma provpinne och för försiktigt in den i den andra näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna ($\frac{1}{2}$ till $\frac{3}{4}$ tum eller 1,25 till 2 cm i näsborren). Vrid pinnen med måttligt tryck mot så mycket av väggen i de främre näsregionerna som möjligt i en stor cirkulär bana inuti näsan minst 4 gånger (cirka 10 till 15 sekunder per näsborre) och dra ut den ur näsborren.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic provtagningskit med insamlingslock för direktladdning – CLASSIQSwabs.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

Obs! Att bara vrida pinnen mot en del av insidan av näsan eller låta pinnen vara i näsan i 10 till 15 sekunder är inte rätt teknik och kan resultera i ett otillräckligt prov.

Transport och förvaring av prov

Provmaterialet ska transporteras till laboratoriet i det medföljande röret med provtransportmedium för pinnprover som används vid Hologic-analyser som upptäcker SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B. Se lämplig bipacksedel för Hologic -analysen för korrekta provförvaringsförhållanden.

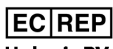
Obs! Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med lämpliga Hologic-analyser. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimlaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).¹

¹ Världshälsoorganisationens (WHO) vägledning för biosäkerhet för laboratorier relaterade till coronavirus-sjukdom (COVID-19): interimistiska vägledning. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Kontaktinformation och revisionshistorik



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121, USA

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

UK Responsible Person:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom

Australisk sponsors adress:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Aptima och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.
AW-26527-1601 Rev. 001
2022-05

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26527-001 Rev. 001	Maj 2022	<ul style="list-style-type: none"> Denna bruksanvisning för Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit, AW-26527-001 Rev. 001, har skapats baserat på AW-20100-001 Rev. 003 för regulatorisk överensstämmelse med IVDR Uppdaterad kontaktinformation, inklusive: EG-representant, information om representant i Australien samt teknisk support